República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017030636 DE 28 de Julio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
H. Pylori IgA	KIT COMPLETO POR 96 PRUEBAS CON: 12 X 8 MICROPOCILLOS, CONTROLES, BUFFER DE DILUCIÓN, CONJUGADO ANTI-IGA, SOLUCIÓN DE LAVADO, REACTIVO SUSTRATO, SOLUCIÓN DE PARADA Y CINTAS ADHESIVAS.
H. Pylori IgG	KIT COMPLETO POR 96 PRUEBAS CON: 12 X 8 MICROPOCILLOS, CONTROLES, BUFFER DE DILUCIÓN, CONJUGADO ANTI-IGG, SOLUCIÓN DE LAVADO, REACTIVO SUSTRATO, SOLUCIÓN DE PARADA Y TIRAS ADHESIVAS.
Hexagon Strep A	KIT COMPLETO POR 20 PRUEBAS CON: DISPOSITIVOS DE PRUEBAS, SOLUCIONES DE EXTRACCIÓN, TUBOS DE EXTRACCIÓN, PIPETAS GOTERO.
Hexagon H. Pylori	KIT COMPLETO POR 20 PRUEBAS CON: DISPOSITIVOS DE PRUEBAS, DILUYENTE, PIPETAS GOTERO.
Hexagon Chlamydia	KIT COMPLETO POR 30 PRUEBAS CON: DISPOSITIVOS DE PRUEBAS
HumaTex Febrile Antigens-Mulitiscreening kit	KIT COMPLETO POR 6 X 100 PRUEBAS CON: 6 FRASCOS DE ANTIGENO X 5 ML CADA UNO Y CONTROLESDE X 2 ML CADA UNO
TOTAL DE REACTIVOS	6

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017RD-0004413
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	HUMAN GESELLSCHAFT FÜR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	COMPROLAB S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	COMPROLAB S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	MICROBIOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20131107
RADICACIÓN NO.:	2017106152
FECHA DE RADICACION:	27 07 2017

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017030636 DE 28 de Julio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.07.31 15:07:11 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1